

El uso de la prueba STARHS para encontrar infecciones recientes de VIH Información para clientes

Los investigadores:

Gary Goldbaum, MD, MPH , Investigador Principal, Teléfono (206)-296-4991
Vijaya Rao, PhD, Directora del Estudio, Teléfono (206)-205-1471
Ted White, MPH, Epidemiólogo, Teléfono (206)-205-1470

Historial y propósito:

Le pedimos su participación en este estudio porque usted pidió o ha tomado una prueba de los anticuerpos del VIH. El Departamento de Salud Pública de Seattle y el Condado King está trabajando con los Centros para el control de enfermedades y prevención (Centers for Disease Control and Prevention o CDC) para ver si una prueba experimental, la prueba de STARHS, puede mejorar la consejería y las pruebas del VIH. La prueba STARHS puede decir si una persona que salió positiva en la prueba del VIH, adquirió el VIH en los últimos 6 meses. Esta información puede ayudar a personas y a sus médicos a decidir que tratamiento de VIH sería el mejor. También podría ayudar a decidir a cuáles de las parejas sexuales (o que comparten jeringas) se les tiene que informar que han sido expuestas al VIH. Todavía no sabemos cuán precisa es la prueba. Es importante que usted hable con su proveedor de cuidado de salud para ver si se le deberían hacer pruebas adicionales para averiguar cuánto tiempo hace que usted está infectado.

La prueba STARHS usa la misma sangre que se toma para la prueba del VIH. Usualmente no tenemos que sacar sangre adicional. Si se le ha sacado una cantidad de sangre muy pequeña para la prueba del VIH (como por un pinchazo) o si usaron otros fluidos corporales (como la saliva), se necesitaría sangre adicional.

Este estudio es una parte de una aplicación de una Nueva Droga Investigacional (IND) para los productos biológicos porque STARHS es distinto de la prueba usual del VIH. La Administración Estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA) regula las investigaciones de nuevas pruebas bajo un IND. Estamos estudiando la prueba LS-EIA para determinar si se puede diagnosticar a las personas quienes recién se contagiaron con el VIH-1.

Los procedimientos:

Si usted decide participar en este estudio, ocurrirá lo siguiente:

1. Usted debe avisarle al consejero antes que le tomen su sangre.
2. Si no se ha hecho ya, se hará la prueba con su sangre usando el método rutinario en el laboratorio del Departamento de Salud Pública de Seattle y el Condado de King.

3. Si su sangre muestra que usted tiene el VIH, el laboratorio usará una parte del sobrante de la sangre para la prueba STARHS. Usualmente no se necesita sacar mas sangre para esta prueba. Si el laboratorio no tiene suficiente sangre para la prueba STARHS, le pediremos que le saquen sangre adicional. Si usted no tiene el VIH (si es VIH-negativo), no se hará la prueba STARHS.
4. Si se hace la prueba STARHS, le diremos los resultados de las dos pruebas cuando usted regrese para la consejería y el resultado de la prueba del VIH. Esto aumentaría unos cinco minutos a la sesión de consejería.
5. Le pediremos permiso para usar información sobre usted para nuestro estudio. Esto incluye el resultado de su prueba STARHS y la información de su sesión de consejería (su edad, género, raza, riesgos para el VIH) y si usted está tomando medicamentos para la infección de VIH. Usaremos esta información solamente para aprender más sobre el VIH en el Condado de King.
6. Si el resultado de su prueba STARHS sugiere que usted ha quedado infectado recientemente, le referiremos a la Clínica de Infecciones Primarias de la Universidad de Washington, donde usted puede tener pruebas adicionales y puede participar en estudios que ofrecen tratamiento para infección reciente. Usted puede decidir si quiere ir o no, a la Clínica de Infecciones Primarias.

Riesgos e inconvenientes:

1. El pinchazo de la jeringa le puede dar un dolor pasajero, un moretón y a veces (muy poco común) una infección.
2. El resultado de la prueba STARHS puede estar equivocado. Los datos corrientes sugieren que esta prueba encuentra a casi todas las personas que fueron infectadas en los últimos seis meses. **La exactitud de la prueba de anticuerpos del VIH no tiene nada que ver con la prueba STARHS.**
3. A usted le puede molestar saber si fue infectado con el VIH en los últimos seis meses. Puede pensar en cuáles parejas en específico le pudieron haber dado el VIH. Puede preocuparse sobre haberle dado el VIH a parejas recientes. Puede hablar con su consejero acerca de sus preocupaciones, si usted lo desea.
4. Si usted recibe algún daño a causa de participar en este estudio, el Departamento de Salud Pública de Seattle y el Condado de King y el CDC, no ofrecen pagos para compensar el daño.

Beneficios:

1. Si usted tiene el VIH, el resultado de la prueba STARHS puede decirle si ha sido infectado en los últimos seis meses. Eso puede ayudarle a usted y su médico a encontrar el mejor tratamiento. El resultado de la prueba STARHS puede ayudarle a usted y su consejero o doctores a decidir cuáles parejas sexuales (o que comparten jeringas) se beneficiarían de saber que han sido expuestas al VIH.
2. Información conseguida en este estudio puede ayudarnos a mejorar la consejería y las pruebas del VIH. Creemos que este estudio nos ayudará a comprender más acerca del epidémico del VIH.

Sus derechos:

Usted tiene la opción de no participar en este estudio. No se le aplicará ninguna pena si usted decide no participar. En este caso también recibirá sus resultados de la prueba de

VIH y la sesión de consejería. Si usted nos da permiso para hacer la prueba STARHS con su sangre, no le requerimos saber el resultado.

Para proteger su privacidad:

Mantendremos el resultado de su prueba STARHS en las computadoras de nuestro estudio. Los resultados de la prueba no se pondrán en los archivos de las pruebas del VIH del Departamento de Salud de Seattle y el Condado de King. Toda la información del estudio usará su número de archivo usado para la prueba del VIH.

La ley del estado de Washington protege la privacidad de los archivos médicos y de las pruebas del VIH. No daremos los resultados de su prueba de VIH o de STARHS a nadie sin su permiso escrito. Solamente las personas que trabajan en este estudio mirarán los resultados de su prueba STARHS. Todos los archivos se mantendrán cerrados con llave. Todas las computadoras usadas para este estudio están protegidas por códigos. Los miembros del equipo investigacional han firmado un juramento para proteger la confidencialidad.

Este estudio forma parte de un protocolo de IND. La Agencia de Drogas y Alimentos (FDA) tiene autoridad para revisar los archivos clínicos de los participantes en este estudio para saber si el estudio se realizó correctamente.

Preguntas y quejas:

Si tiene preguntas acerca del estudio puede hablarle a su consejero. Si tiene preguntas acerca de sus derechos como participante, puede llamarle a Maggie Frederick o a Mike Garrick al 1-800-583-8488. Ellos trabajan para la Junta de Revisiones de Investigaciones Humanas del departamento de Salud del Estado de Washington. La Junta de Revisiones trabaja para proteger a la gente que forma parte de las investigaciones.

Usted puede guardar esta hoja de información si lo desea.